

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MORAXEBIN NEO inj. ad us. vet.

Vakcína proti infekční keratokonjunktivitidě skotu inaktivovaná

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Složení - 100 ml:

Léčivá látka:

Moraxella bovis inactivata min. $2,5 \times 10^{10}$ CFU

Pomocné látky:

Adjuvans: Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci

Excipients: Kultivační médium, Fyziologický roztok, Formaldehyd 35% roztok, Thiomersal.

Kompletní seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok pro parenterální použití.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

K imunoprofylaxi infekční keratokonjunktivitidy skotu od stáří 1 měsíce.

Z imunologického hlediska je žádoucí plošná vakcinace všech vnímavých zvířat před začátkem pastevního období.

4.3 Kontraindikace

Od aplikace jiných vakcín musí být dodržen nejkratší interval 14 dní. Vakcína může být aplikována nejpozději 14 dní před přesunem a nejdříve 14 dní po přesunu skotu.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Před upotřebením nutno obsah lékovky protřepat.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Neuplatňuje se.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Po vakcinaci a revakcinaci vakcínou MORAXEBIN NEO inj. ad us. vet. je možné očekávat přiměřenou lokální reakci, která však v průběhu 14 dnů samovolně vymizí.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nemá vliv na průběh gravidity a laktace. Z obecných důvodů je vhodné nevakcinovat v posledním měsíci březosti před porodem (manipulace, neklid, nástup protilátek atd.).

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Od aplikace jiných vakcín musí být dodržen nejkratší interval 14 dní.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Vakcína se aplikuje 2x v intervalu 14 dní v dávce 2 ml intramuskulárně do krční svaloviny poblíž předlopatkové mízní uzliny.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Dvojnásobná dávka vakcíny nemá žádné vedlejší účinky na cílová zvířata.

4.11 Ochranné lhůty

Bez ochranných lhůt.

5. IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Imunologika pro bovidae /turovití/, hovězí dobytek, inaktivované bakteriální vakcíny.

ATC vet kód: QI02AB Inaktivované bakteriální vakcíny

Po aplikaci antigenu obsaženého ve vakcíně do těla zvířete dojde k tvorbě specifických protilátek, které pak chrání imunizované zvíře proti onemocnění infekční keratokonjunktivitidou skotu.

Imunita nastupuje za 14 dní a trvá 9 měsíců.

Farmakokinetické vlastnosti

Vakcína obsahuje inaktivované bakterie, které se postupně vstřebávají z místa aplikace. Vakcína je jako cizí antigen v organismu postupně degradována obranným systémem jedince.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydroxid hlinitý hydratovaný pro adsorbci, Kultivační médium, Fyziologický roztok, Formaldehyd 35% roztok, Thiomersal.

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců

Použitelnost po prvním otevření – 10 hodin

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

V suchu a temnu při teplotě 2 až 8° C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vakcína je expedována ve skleněných nebo plastových lékovkách a ve skleněných nebo plastových lahvích uzavřených pryžovými propichovacími zátkami a opatřenými hliníkovými pertlemi. Lékovky s vakcínou jsou umístěny v papírových kartonech. Ke každému balení se přikládá schválená Příbalová informace.

U hromadných balení jsou lékovky umístěny v kartónové krabici s mřížkou.

Velikost balení : 1 x 10 ml, 1 x 20 ml, 1 x 50 ml, 12 x 50 ml, 24 x 50 ml,

1 x 100 ml, 12 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 12 x 250 ml, 20 x 250 ml

1 x 500 ml

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Bioveta, a. s., Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané,
Česká republika
tel. 420 517 318 500
fax 420 517 318 653
e-mail comm@bioveta.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

97/044/03-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30.06.2003/14. 4. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

březen 2008